

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS) เป็นข้อตกลงซึ่งกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าที่ประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization – WTO) มีพันธกรณีที่จะต้องปฏิบัติตาม โดยข้อกำหนดหนึ่งในข้อตกลง TRIPS กำหนดให้ประเทศภาคีสมาชิกจะต้องให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ในทุกสาขาเทคโนโลยีโดยการออกสิทธิบัตรให้แก่การประดิษฐ์เหล่านั้น

แนวคิดพื้นฐานในการให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์โดยการออกสิทธิบัตรให้ นั่นคือความพยายามในการสร้างความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ของผู้ที่ทำการประดิษฐ์คิดค้นกับผลประโยชน์ของสาธารณะ กล่าวคือ สิทธิบัตรจะคุ้มครองสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรในการที่จะหาประโยชน์หรือผลกำไรจากสิ่งประดิษฐ์นั้น ทั้งนี้ในช่วงระยะเวลาที่จำกัด โดยมีข้อแม้ว่าผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์นั้นด้วย ซึ่งการเปิดเผยรายละเอียดในการประดิษฐ์นั้นจะทำให้เกิดการเรียนรู้และพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีให้ก้าวหน้ายิ่งขึ้น

อย่างไรก็ตาม ปัญหาสำคัญประการหนึ่งเกี่ยวกับเรื่องยารักษาโรคที่เกิดขึ้นจากการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรก็คือปัญหาในการเข้าถึงยารักษาโรค เนื่องจากเมื่อมีการให้สิทธิผูกขาดแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรยารักษาโรคแล้ว บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับความยินยอมหรือไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรก็จะไม่สามารถกระทำการใด ๆ เกี่ยวกับตัวยารักษาโรคตามสิทธิบัตรนั้นได้เลย ไม่ว่าจะเป็นการผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าก็ตาม และยังทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถกำหนดราคาขายได้แพงกว่าความเป็นจริงเพื่อแสวงหากำไรสูงสุด อันเป็นอุปสรรคที่สำคัญต่อการเข้าถึงยารักษาโรค แต่เนื่องจากยารักษาโรคนั้นมีความสำคัญต่อชีวิตมนุษย์และเกี่ยวข้องกับสิทธิขั้นพื้นฐานสากล นั่นก็คือสิทธิในสุขภาพ ยารักษาโรคจึงถือว่าเป็นสิ่งที่จำเป็น และมนุษย์ทุกคนควรมีสิทธิที่

จะได้รับการเข้าถึงยารักษาโรคอย่างเพียงพอ ดังนั้นเราจึงไม่อาจมองว่ายารักษาโรคนั้นเป็นเพียงสินค้าธรรมดา ๆ อย่างหนึ่งได้¹

ประเทศไทยในฐานะที่เป็นภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลกนั้นมีพันธกรณีที่จะต้องให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยารักษาโรคตามข้อกำหนดของข้อตกลง TRIPS ทั้งสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ (product) และกรรมวิธี (process) การที่ประเทศไทยจะต้องให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยารักษาโรคนี้ในแง่หนึ่งก็เป็นหน้าที่ที่ประเทศไทยจะต้องปฏิบัติตาม แต่ในอีกแง่หนึ่งก็เท่ากับเป็นการก่อให้เกิดปัญหาในการเข้าถึงยารักษาโรคตามมา เนื่องจากเมื่อมีการให้สิทธิบัตรยารักษาโรคจะทำให้เกิดการผูกขาดโดยผู้ทรงสิทธิบัตรและส่งผลให้ยามีราคาสูงขึ้น ทั้งนี้ประเทศไทยยังขาดศักยภาพในการที่จะคิดค้นยารักษาโรคได้เองจึงต้องนำเข้ายารักษาโรคมาจากต่างประเทศซึ่งมีราคาแพง และในขณะเดียวกันประเทศไทยก็มีผู้ป่วยที่ต้องการยารักษาโรคอยู่เป็นจำนวนมาก และโดยส่วนใหญ่แล้วผู้ป่วยเหล่านี้มักจะเป็นผู้ป่วยที่ยากจน ไม่มีรายได้เพียงพอที่จะนำมาจ่ายค่ายาที่มีราคาแพงได้

ยกตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยโรคเอดส์หรือภูมิคุ้มกันบกพร่องในประเทศไทยมีผู้ป่วยมากกว่า 80,000 คน ซึ่งโรคเอดส์นี้เป็นโรคเรื้อรังและจะต้องใช้ยาเพื่อต่อต้านไวรัสและป้องกันการเกิดโรคแทรกซ้อนไปตลอดชีวิต ซึ่งแต่เดิมประเทศไทยได้มีการผลิตยาชื่อสามัญโดยองค์การเภสัชกรรมโดยราคายาต้านไวรัสสูตรพื้นฐานอยู่ที่ประมาณ 1,200 บาทต่อคนต่อเดือน แต่เชื้อไวรัสนั้นมีการพัฒนาตัวเองตลอดเวลา ส่งผลให้เกิดการดื้อยาและจะต้องทำการรักษาด้วยตัวยานชนิดใหม่ ๆ ซึ่งปัญหาสำคัญที่เกิดขึ้นก็คือยาเหล่านี้เป็นยาที่มีสิทธิบัตร เช่น ยาโลพินาเวีย/ริโทนาเวีย (Lopinavir/Ritonavir) หรือที่รู้จักกันในชื่อทางการค้าว่า คาเลตรา (Kaletra) ของบริษัท Abbott อันเป็นตัวยาคำคัญสำหรับผู้ป่วยที่เกิดการดื้อยาสูตรพื้นฐาน ซึ่งมีค่าใช้จ่ายอยู่ที่ประมาณ 10,000 บาทต่อคนต่อเดือน² ด้วยค่าใช้จ่ายสูงเช่นนี้ผู้ป่วยส่วนใหญ่ในประเทศไทยซึ่งมีฐานะยากจนย่อมจะไม่สามารถแบกรับภาระได้อย่างแน่นอน แต่หากประเทศไทยสามารถที่จะใช้ความยืดหยุ่น

¹ Germán Velásquez and Pascale Boulet, Globalization and Access to Drugs: Implications of the WTO/TRIPS Agreement (Geneva: World Health Organization, 1999), p. 17.

² Nathan Ford, “มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License) จำเป็นสำหรับการรักษา,” <http://www.ftawatch.org/autopage1/show_page.php?t=11&s_id=50&d_id=50&page=1>, July 2007.

ของมาตรการต่าง ๆ ในข้อตกลง TRIPS เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคได้ก็อาจจะเป็นหนทางที่จะช่วยให้ค่าใช้จ่ายดังกล่าวลดลงได้ และนอกจากผู้ป่วยโรคเอดส์แล้ว ประเทศไทยยังมีผู้ป่วยเรื้อรังอีกหลายโรคที่ตกอยู่ในสถานการณ์เช่นเดียวกัน เช่น ผู้ป่วยโรคหัวใจ ผู้ป่วยโรคเบาหวาน เป็นต้น

วัตถุประสงค์และข้อสมมุติฐานของการศึกษา

วิทยานิพนธ์เล่มนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาถึงผลกระทบของข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (TRIPS) ที่มีต่อการเข้าถึงยารักษาโรคในประเทศไทย และการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยารักษาโรคภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับปัจจุบัน โดยมีข้อสมมุติฐานว่าข้อกำหนดเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยารักษาโรคในข้อตกลงดังกล่าวนั้นมีผลกระทบหรือเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยารักษาโรคในประเทศไทยหรือไม่อย่างไร และข้อตกลง TRIPS นั้นมีความยืดหยุ่นใดหรือไม่ที่ประเทศไทยอาจนำมาใช้เพื่อส่งเสริมให้เกิดการเข้าถึงยารักษาโรคได้มากขึ้น ทั้งนี้หากมี ประเทศไทยจะนำความยืดหยุ่นเหล่านั้นมาปรับใช้ได้หรือไม่โดยไม่ขัดต่อพันธกรณีที่ประเทศไทยจะต้องปฏิบัติในฐานะประเทศภาคีสมาชิกขององค์การการค้าโลก

ขอบเขตในการศึกษา

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มุ่งศึกษาเนื้อหาในขอบเขตของบทบัญญัติของข้อตกลง TRIPS ในส่วนที่ว่าด้วยเรื่องสิทธิบัตร เฉพาะในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองยารักษาโรค อันได้แก่ การระงับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (Article 6) ขอบเขต รายละเอียด และเงื่อนไขของการจดสิทธิบัตร (Article 27 และ 29) ข้อยกเว้นในสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร (Article 30) และการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Article 31) รวมทั้งปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลง TRIPS กับการสาธารณสุข และมติของคณะมนตรีทั่วไปในการแก้ไขเพิ่มเติมข้อตกลง TRIPS ในเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิ และศึกษาถึงบทบัญญัติในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของประเทศไทยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยารักษาโรคและในส่วนที่อาจช่วยส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรค อันได้แก่ นิยามของการประดิษฐ์ (มาตรา 3) ข้อยกเว้นของสิ่งทีอาจขอรับสิทธิบัตรได้ (มาตรา 9) ข้อยกเว้นซึ่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร (มาตรา 36) การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (มาตรา 48, 50-52) และการนำเข้าซ้อน (มาตรา 36)

วิธีในการศึกษา

ในการศึกษาและค้นคว้าวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จะใช้การศึกษาแบบค้นคว้าวิจัยเอกสาร (Documentary Research) เป็นหลัก โดยรวบรวมเอาข้อมูลต่าง ๆ จากหนังสือ วิทยานิพนธ์ วารสาร บทความ เอกสารการวิจัย คำพิพากษาของศาลต่างประเทศ คำวินิจฉัยขององค์กรระดับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก จดหมายข่าว เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ บทบัญญัติของประเทศไทย และต่างประเทศ รวมทั้งข้อกำหนดในข้อตกลง TRIPS เอง โดยการรวบรวมข้อมูลทั้งที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษแล้วจึงนำมาวิเคราะห์ แยกแยะ และจัดหมวดหมู่ เพื่อหาคำตอบของปัญหาที่ได้ตั้งไว้ในการศึกษาค้นคว้าในหัวข้อวิทยานิพนธ์เรื่องนี้

ผลที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษา

ผู้เขียนคาดว่าจะว่าในการศึกษาค้นคว้าวิทยานิพนธ์ในหัวข้อนี้จะทำให้ทราบถึงความยืดหยุ่นที่มีภายใต้ข้อตกลง TRIPS กับการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรค ที่ประเทศไทยจะสามารถนำมาใช้ได้ เพื่อที่จะนำมาใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทย ให้เอื้ออำนวยต่อการเข้าถึงยารักษาโรคของคนไทยได้มากขึ้นโดยที่ไม่เป็นการขัดแย้งหรือฝ่าฝืนพันธกรณีตามกรอบของข้อตกลง TRIPS กล่าวคือ การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในเรื่องที่เกี่ยวกับการกำหนดขอบเขต รายละเอียด และเงื่อนไขของการจดสิทธิบัตร การกำหนดชื่อยกเว้นซึ่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และการนำเข้าซ้อน รวมทั้งทราบถึงแนวทางในการตีความและปรับใช้บทบัญญัติเหล่านี้ให้เกิดประโยชน์สูงสุด